Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Note de réévaluation REV2016-01

Décision concernant l'examen spécial du quintozène

(also available in English)

Le 7 janvier 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2016-1F (publication imprimée)
H113-5/2016-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision concernant l'examen spécial du quintozène

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires qui contiennent du quintozène, en se fondant sur les décisions rendues par la Commission européenne en 2000 et par la Suisse en 1998. L'ARLA a évalué les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la Loi. La décision proposée par l'ARLA au terme de l'examen spécial du quintozène, ainsi que les motifs qui la justifient, a été publiée pour consultation dans la Note de réévaluation REV2014-07 intitulée *Examen spécial du quintozène : projet de décision aux fins de consultation*.

Pour rendre la décision sur l'examen spécial du quintozène, l'ARLA a tenu compte des commentaires reçus durant le processus de consultation, et a conclu qu'ils ne modifiaient pas la décision proposée dans la Note de réévaluation REV2014-07. Par conséquent, aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA confirme l'homologation au Canada des matières actives de qualité technique qui contiennent du quintozène.

L'annexe I du présent document résume les commentaires reçus pendant la consultation et les réponses apportées par l'ARLA. Veuillez consulter la Note de réévaluation REV2014-07 pour des précisions sur l'examen spécial concernant le quintozène, de même que la Directive d'homologation DIR2014-01 intitulée *Approche pour les examens spéciaux* pour des renseignements détaillés sur la démarche utilisée par l'ARLA.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[1] à l'égard du présent document de décision sur l'examen spécial du quintozène dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour des précisions sur les motifs d'opposition (l'avis doit reposer sur des fondements scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

En réaction à la Note de réévaluation REV2014-07 intitulée *Examen spécial du quintozène : projet de décision aux fins de consultation*, des intervenants ont fait part de leurs commentaires à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Ces commentaires, ainsi que les réponses apportées par l'ARLA, ont été résumés et regroupés ci-dessous.

1.0 Portée de l'examen spécial du quintozène

1.1 Commentaire sur les renseignements examinés par l'ARLA

L'examen spécial devrait tenir compte de l'ensemble des préoccupations qui ont entraîné l'interdiction d'utiliser la matière active dans un autre pays afin de déterminer si les risques et la valeur du produit antiparasitaire sont acceptables pour le maintien de son homologation au Canada. Il faudrait notamment obtenir et analyser les données pertinentes, puis comparer la démarche de l'ARLA aux autres solutions (c'est-à-dire celles des pays ayant interdit le produit). En ce qui a trait aux risques sanitaires et environnementaux associés au produit antiparasitaire visé, l'examen spécial donne aussi l'occasion d'étudier les nouveaux renseignements ou les questions émergentes qui, au moment d'effectuer l'examen spécial, n'étaient pas disponibles ou n'avaient pas été déjà analysés par l'ARLA et le pays qui a imposé une interdiction.

Réponse de l'ARLA

Lorsqu'un examen spécial est enclenché en vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA analyse les renseignements dont disposent les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (qui interdisent l'utilisation du pesticide) pour dégager les aspects préoccupants liés à l'interdiction. Dans le cas du quintozène, l'ARLA a pris en considération les données de la Commission européenne et de la Suisse. Les motifs de préoccupation ayant enclenché l'examen spécial du quintozène sont l'exposition en milieu professionnel et par le régime alimentaire, la persistance dans l'environnement, la bioaccumulation dans le poisson, les effets chez le lombric et la toxicité pour les organismes aquatiques. L'ARLA a ensuite évalué les motifs de préoccupation comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en tenant compte de l'information pertinente à sa disposition, y compris des données de la Commission européenne et de la Suisse.

Comme il est indiqué dans la Directive d'homologation DIR2014-01 intitulée *Approche pour les examens spéciaux*, l'ARLA a fait appel aux autres ministères ou organismes des gouvernements fédéral et provinciaux pour obtenir des renseignements sur les aspects préoccupants associés aux produits contenant du quintozène, mais elle n'a reçu aucune information.

À l'heure actuelle, aucune préparation commerciale contenant du quintozène n'est homologuée au Canada. Seules deux matières actives de qualité technique sont homologuées au Canada pour la fabrication ou la formulation de préparations commerciales uniquement. Ces produits techniques de quintozène ne sont pas en usage en ce moment en raison de l'abandon des préparations commerciales. Une exposition professionnelle ou environnementale découlant de l'utilisation de ces produits techniques est donc improbable.

L'ARLA a évalué l'exposition par l'alimentation associée à tous les usages alimentaires du produit, y compris aux aliments importés, et a établi qu'elle n'était pas préoccupante. L'ARLA en a donc conclu que les produits antiparasitaires contenant du quintozène ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement dans les conditions actuelles de leur homologation.

1.2 Commentaire sur l'examen des produits actuellement homologués

L'ARLA n'a pas évalué, comme l'exige un examen spécial, les renseignements scientifiques relatifs aux aspects préoccupants du quintozène. La Note de réévaluation REV2014-07 laisse plutôt entendre qu'un examen spécial n'est pas nécessaire pour l'instant parce que les préparations commerciales contenant du quintozène font l'objet d'un abandon. L'ARLA propose toutefois de maintenir l'homologation de ces produits en alléguant que les deux seuls produits de quintozène restants ne sont pas en usage, et qu'ils ne présentent donc pas de risque d'exposition. Il s'agit là d'une déformation de la logique sur laquelle repose l'évaluation des risques. Si l'utilisation des produits à base de quintozène entraîne des risques inacceptables, il faudrait annuler leur homologation et celle de la matière active, que le pesticide soit en usage ou non.

Réponse de l'ARLA

Dans le cadre de la réglementation des pesticides, l'ARLA a recours à une démarche d'évaluation des risques fondée sur des données scientifiques (en lien avec la santé humaine et l'environnement) au lieu d'une méthode reposant sur les dangers. Cette démarche tient compte à la fois des dangers (effets) et des degrés d'exposition aux pesticides. Les risques sont estimés en comparant la toxicité du pesticide à la quantité de produit à laquelle une personne ou un organisme donné peut être exposé (soit le rapport mathématique entre l'exposition et les effets). Dans le cas du quintozène, comme aucune préparation commerciale n'est actuellement homologuée au Canada et que les produits techniques ne sont pas en usage, la probabilité d'exposition des humains et de l'environnement est nulle. L'ARLA en a donc conclu que les produits techniques ne devraient poser aucun risque préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement.

1.3 Commentaires sur l'homologation des nouveaux produits contenant du quintozène

La *Loi sur les produits antiparasitaires* ne prévoit pas de consultation publique concernant les décisions d'homologation des nouveaux produits dont la matière active est déjà homologuée. Reporter l'évaluation des aspects préoccupants du quintozène jusqu'à ce qu'une éventuelle décision d'homologation soit prise au sujet d'un autre produit, c'est contourner les exigences de consultation applicables à un examen spécial.

Réponse de l'ARLA

Les produits antiparasitaires dont l'utilisation ne pose aucun risque inacceptable pour la santé des humains et de l'environnement sont homologués en vertu des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. En ce qui concerne le quintozène, toute future demande présentée en

vue de l'homologation d'usages abandonnés au terme de leur réévaluation sera traitée comme une demande associée à une nouvelle utilisation importante. L'ARLA mènera une évaluation scientifique approfondie des risques sanitaires et environnementaux ainsi que de la valeur de ces produits antiparasitaires et, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, elle publierait un projet de décision en guise de consultation publique avant d'arrêter une décision.

2.0 Processus d'examen spécial

2.1 Commentaires sur l'enclenchement des examens spéciaux

Pour enclencher un examen spécial, l'ARLA devrait adopter une démarche systématique lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) interdit toutes les utilisations d'une matière active pour des motifs d'ordre sanitaire ou environnemental. Soulignons que le quintozène est une substance interdite en Suisse et dans les pays de l'Union européenne depuis respectivement 1998 et 2000, mais que l'ARLA n'a pas enclenché l'examen spécial prévu par la législation avant le 30 décembre 2013.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA continue de surveiller le statut réglementaire des produits contenant des matières actives homologuées au Canada dans les pays membres de l'OCDE. En plus de disposer des renseignements du domaine public, l'ARLA recueille de l'information à l'occasion de réunions internationales auxquelles participent notamment les groupes de travail sous l'égide de l'OCDE et de la Convention de Rotterdam.